［貯蔵方法・有効期間］
貯蔵方法：2 ～ 30℃で遮光して保存
有効期間：12 ヶ月

［包装単位］
20 パネル（1 箱）

［主要文献］

1. Barry, A. L. 1970. The Antimicrobic Susceptibility Test, Principles and Practices. p. 26. Lea and Febiger. Philadelphia, PA.
2. Chitwood, L. A. 1969. Tube dilution antimicrobial susceptibility testing: efficacy of a microtechnique applicable to diagnostic laboratories. Appl. Microbiol. 17:707.
3. Doern, G.V. 1995. Susceptibility tests of fastidious bacteria, p.1342 - 1349. In P. R. Murray, E. J. Baron, M.A. Pfaller, F.C. Tenover, and R.H. Yolken (ed.), Manual of clinical microbiology, 6th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
4. Ericcson, H. M., and J. C. Sherris. 1971. Antibiotic sensitivity testing: Report of an international collaborative study. Acta Path. Microbiol. Scand. Suppl. 217:1.
5. Gerlach, E. H. 1974. Microdilution l: A comparative study, p. 63. In A. Balows (ed.), Current Techniques for Antibiotic Susceptibility Testing. C. C. Thomas, Springfield, IL.
6. Harwick, J. H., P. Weiss, and F. Fekety, Jr. 1968. Application of microtitration tech-niques to bacteriostatic and bacteriocidal antibiotic susceptibility testing. J. Lab. Clin. Med. 72:511.
7. Jorgensen, J.H. 1994. Detection of antimicrobial resistance in Streptococcus pneumoniae by use of standardized susceptibility testing methods and recently developed interpretive criteria. Clin. Microbiol. Newsl. 16: 97-101.
8. Jorgensen, J.H. and G.V. Doern. 1995. Practical guidelines for in vitro susceptibility testing of selected gram-positive bacteria. Clin. Microbiol. Newsl. 17: 81-85.
9. Jorgensen, J.H., J.M. Swenson, F.C. Tenover, M.J. Ferraro, J.A. Hindler and P.R. Murray. 1994. Development of interpretive criteria and quality control limits for broth microdilution and of Streptococcus pneumoniae. J. Clin. Microbiol. 32: 2448-2459.
10. Murray, P. R., E. J. Baron, J. H. Jorgensen, M.L. Landry, and M.A. Pfaller (eds), 2007. Manual of Clinical Microbiology, 9th ed. American Society for Microbiology, Washington D. C.
11. Methods for Dilution Antimicrobial Susceptibility Tests for Bacteria that Grow Aerobically. 2012. Approved Standard M07-A9. Clinical and Laboratory Standards Institute, Wayne, PA.
12. Tilton, R. C., and L. Newberg. 1974. Standardization of the microdilution susceptibility test, p. 77. In A. Balows (ed.), Current techniques for antimicrobial susceptibility testing. C. C. Thomas, Springfield, IL.
13. Washington, J. A., E. Warren, and A. G. Karlson. 1973. Stability of barium sulfate turbidity standards. Appl. Microbiol. 24:1013.
14. Woods, G.L. and J.A. Washington. 1995. Antibacterial susceptibility tests: dilution and disk diffusion methods, p. 1327-1341. In P. R. Murray, E. J. Baron, M.A. Pfaller, F.C. Tenover, and R.H. Yolken (ed.), Manual of Clinical Microbiology, 6th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
15. World Health Organization 1961. Standardization of methods for conducting microbic sensitivity tests. Second Report of the Expert Committee on Antibiotics. Technical Report Series #210, p. 1. Geneva.
16. Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing. 2012. CLSI Document M100-S22. Clinical and Laboratory Standards Institute, Wayne, PA.

［問い合わせ先］

ベックマン・コールター株式会社
お客様サポートセンター
TEL 0120-566-730 または 03-6745-4704

［製造販売元］

ベックマン・コールター株式会社
東京都江東区有明三丁目 5 番 7 号　TOC 有明ウエストタワー

Beckman Coulter, the stylized logo, MicroScan, MICroFAST, WalkAway, and RENOK are trademarks of Beckman Coulter, Inc.
Beckman Coulter and the stylized logo are registered with the USPTO.

© 2015 Beckman Coulter, Inc.
All rights reserved.

Spec: 3240-2846　Eng. Ref.: 3251-2786

この添付文書をよく読んでから使用ください。
体外診断用医薬品
J1016-83、J1016-84

2015 年 3 月作成（第 1 版）
自己認証番号：13E1X80150000124

BECKMAN COULTER
MicroScan

クラス I 細菌検査用シリーズ
MICroFAST® シリーズ ストレプト

薬剤感受性（一般細菌・液体培地希釈法）キット
A/C、ABPC、A/S、AZM、CDTR、CFPM、CFIX、CTX、CTM、CTRX、CZOP、CP、CAM、CLDM、EM、LVFX、MEPM、MINO、PCG、RFP、TC、ST、VCM

上記の構成製品を適宜組み合わせて下記のパネルとします。
パネルごとの組み合わせ構成製品については、[形状・構造等（キットの構成）]2. 薬剤感受性試験部を参照ください。

MICroFAST® 5J、MICroFAST® 7J

［全般的な注意］
- 本品は体外診断用医薬品ですので、それ以外の目的に使用しないでください。
- 本品の測定結果は、患者の治療歴、臨床症状、その他関連する検査結果等と合わせて総合的に判断ください。
- 添付文書に記載されている以外の使用方法については保証しません。
- 微生物感受性分析装置マイクロスキャン各機種の取扱説明書をよく読んでください。
- 下記の包装状態にあるパネルは使用しないでください。
  a. パウチの中にデシカント（吸湿剤）がなかったり、又はデシカントの袋が破れているもの。
  b. ウェルが変色しているもの。
  c. パネルの包装状態が不完全なもの（パウチのシーリングが不完全なものや、穴・裂目があるもの等）。
  d. ウェルの内容物がパネル上に飛散っているもの

［形状・構造等（キットの構成）］
1. 試験管理部

構成試薬名（ウェル）	
G	グロースウェル（細菌生育陽性コントロール）
LOC	ロケーションウェル（微生物感受性分析装置マイクロスキャン WalkAway 各機種用パネル識別ウェル）

2. 薬剤感受性試験部

構成製品名（ウェル）	成分名	MICroFAST 5J	MICroFAST 7J
A/C	アモキシシリン／クラブラン酸カリウム	●	●
ABPC	アンピシリン三水和物	●	●
A/S	アンピシリン／スルバクタムナトリウム	●	
AZM	アジスロマイシン		●
CDTR	セフジトレンナトリウム	●	●
CFPM	塩酸セフェピム	●	●
CFIX	セフィキシム	●	
CTX	セフォタキシムナトリウム	●	●
CTM	塩酸セフォチアム	●	●
CTRX	セフトリアキソンナトリウム	●	●
CZOP	塩酸セフォゾプラン		●
CP	クロラムフェニコール	●	●
CAM	クラリスロマイシン	●	
CLDM	塩酸クリンダマイシン	●	●
EM	エリスロマイシン	●	●
LVFX	レボフロキサシン	●	●
MEPM	メロペネム	●	●
MINO	塩酸ミノサイクリン		●
PCG	ベンジルペニシリンカリウム	●	●
RFP	リファンピシン	●	●
TC	塩酸テトラサイクリン	●	
ST	トリメトプリム／スルファメトキサゾール	●	●
VCM	塩酸バンコマイシン	●	●

［使用目的］
好気性レンサ球菌（腸球菌以外）の薬剤感受性検査

［測定原理］
本品は種々の抗菌薬を臨床的に有用な濃度レンジに水又は緩衝液によって希釈し調製して配したもので、ドライタイプの微量液体希釈法を用いています。基準濁度法に従い調製した菌液を 2 ～ 5% ウマ溶血血加ミューラーヒントン培地（LHBブロス）に添加し、パネルに分注します。好気環境下の恒温器で20 ～ 24時間培養後、菌の生育を阻害する最小薬剤濃度を観察することにより最小発育阻止濃度（MIC）を測定します。パネルの培養及び MIC 値の読み取りは、LabPro を搭載した微生物感受性分析装置マイクロスキャン WalkAway 各機種で行うことが可能です [1-15]。

［操作上の注意］
測定試料の性質・操作法
- 「Manual of Clinical Microbiology」で推奨されている方法に従って検体を採取、運搬し、分離培養を行ってください [10]。
- 本品は基準濁度法で調製した菌液のみ測定が可能です。
- 本品は、*S. pneumoniae* を含む連鎖球菌（腸球菌以外）のみの薬剤感受性試験を目的としています。
- CO_2 環境下での培養は行わないでください。

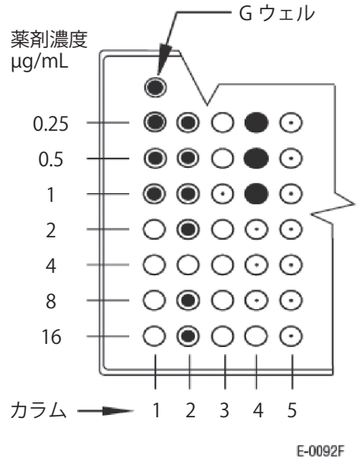
［用法・用量（操作方法）］
1. 必要な器具・器材・試料等（品目コード）
   微生物感受性分析装置 マイクロスキャン WalkAway 各機種
   0.5McFarland 濁度標準液
   100µL 用ピペット及び滅菌チップ
   カバートレイ（B1010-56B）
   検査室の一般的な器具
   リノックイノキュレーター（B1013-4）
   イノキュラム H_2O　3 m L（B1015-2）
   LHB ブロス　25mL（B1015-25）
   MS パネルビューア
   精度管理用菌株
   リノック（B1018-14）

濁度計
ボルテックスミキサー
ワークシート
バーコードラベル（B1011-16）
バーコードラベル（B1018-129）
トレーリッド（B1018-18）

2. 測定（操作）法
1） ブロスの準備
（1）LHB ブロスは、使用前に室温に戻してください。
注）LHB ブロス（B1015-25）は 2 ～ 8℃で保存し、使用期限内にできるだけ速やかに使用ください。
（2）ブロスをパネルに分注する前に、定められている以外の貯蔵方法や取扱いによって変質していないことを特に下記の点に注意して確認ください。
a. 色は透明な赤～暗赤色です。
b. 使用期限が近づくにつれブロスの色が透明ですがわずかに茶色を帯びることがあります。この色が結果に影響することはありません。
c. 濁っていたり変色しているもの、また試験管の底に沈殿物のあるものは使用しないでください。
2） パネルの準備
（1）本品を保管場所から取り出します。保管温度は平均 25℃を超えないことをお勧めします。
（2）パウチを開封しパネルを取り出します。菌液を分注する前に、LOC ウェル以外のすべてのウェルが透明であることを確認ください。冷蔵庫に保管している場合は、直ちにパウチを開封後パネルを取り出してください。
（3）パネルを溶解する前に常温に戻します。パネルは一番上に清潔なカバートレイを置いて重ねます。開封したパネルはその日のうちに使用するかもしくは廃棄ください。
3） 菌液の調製
CLSI はコロニーの個数を数えることで菌液濃度を定期的に確認することを推奨しています。CLSI M07-A9 を参照ください [11]。
基準濁度法
（1）16 ～ 20 時間培養した 5%ヒツジ血加 TSA 寒天培地やチョコレート寒天培地のような非選択培地から単離した形態学上同一のコロニーのうち、大きなものなら 4 ～ 5 個、小さなものなら 5 ～ 10 個のコロニーを滅菌綿棒などを用いて釣菌します。5 ～ 10%の CO_2 下で培養することをお勧めします。
（2）3mL のイノキュラム H_2O 又は滅菌脱イオン水に懸濁し、最終菌液濃度を 0.5McFarland 濁度標準液と同等の濃度に調整します。濁度計を用いる場合、0.08 ± 0.02 の範囲内であることを確認ください。
（3）フタをしっかり閉め、ボルテックスミキサーを用いて懸濁液を 2 ～ 3 秒間混和します。
（4）調製した菌液を 0.1mL（100μL）とり、LHB ブロス 25mL に添加します。フタをしっかり閉め、8 ～ 10 回転倒混和します。
（5）菌液調製後、15 分以内にパネルへ分注ください。
4） パネルの溶解／分注
パネルへの菌液の分注はリノック及びリノックイノキュレーターで行います。その他のシステムを使用する場合は、パネルの各ウェルに 115 ± 10μL の菌液を分注ください。菌の生育力及びコンタミネーションを確認するため、菌液

を血液寒天培地又はチョコレート寒天培地に純培養ください。2 種以上のコロニーが培地上に生育した場合は、コロニーを再度分離培養して再試験を行ってください。
（1）イノキュレーターのトランスファーリッドを外し、菌液を添加した LHB ブロス 25mL を注ぎます。
（2）トランスファーリッドをかぶせて、四隅を軽くたたき、気泡がないことを確認します。液が均一に広がるように少なくとも 20 秒間放置ください。
（3）トランスファーリッドにリノックを取り付け、菌液を吸引します。詳細はリノック取扱説明書を参照ください。
注）LHB ブロスに含まれるサプリメントの物性から、パネルへの分注が不均一になる可能性がありますので、均一に分注するためにプライム操作を行ってください。プライム操作は、リノックで菌液を吸引した後、その場でリノックのリリースボタンを押し、菌液をリノックイノキュレーターのトレーに戻します。再度、菌液を吸引します。
（4）（3）のリノックをパネル上に設置し、菌液を分注します。
（5）各ウェルに適切な量の菌液が分注されたことを目視で確認します。
5） 培養
（1）培養温度が均一になるよう、パネルを 3 ～ 5 枚ずつ重ねます。
（2）蒸発を防ぐために清潔なカバートレイを一番上のパネルに重ねます。カバートレイは再利用できます。アルコールは使用せずに洗剤で洗浄後、よく水洗いして自然乾燥してください。
（3）35 ± 1℃の恒温器（non-CO_2）で 20 ～ 24 時間培養します。
6） 精度管理
既知の MIC 値を示す精度管理用菌株を用いて、薬剤の結果が許容範囲内であることを確認ください。

［測定結果の判定法］
1. パネルの読み取り
パネルは次の 1）～ 5）の手順に従い MS パネルビューアなどの間接光を用いて目視で読み取り、結果をワークシートへ記録します。又は、微生物感受性分析装置マクロスキャン WalkAway 各機種で自動読み取りが可能です。詳細は、各機種の取扱説明書を参照ください。
1）20 ～ 24 時間培養後、恒温器からパネルを取り出します。
2）キムワイプなどでパネルの底の水滴や埃をふき取ります。
3）G ウェルに菌の生育が認められる場合に限り、読み取りを行います。ウェル内がわずかに濁るか、あるいは培地が透明な場合は生育が不十分とみなし、結果を読み取らないでください。
4）結果をワークシートに記録します。
5）薬剤感受性試験部の読み取り
（1）正常な菌の生育は濁りとして観察されます。濁りとは、ウェル全体に霧がかかったようになっていたり、ボタン状に白い菌体がウェル中央部に沈殿していたり、明らかな粒状の生育がウェル全体に認められるなどの場合があります。ブロスの色の変化は生育と判定しないでください。生育は間接光を用いて読み取ってください。
（2）MIC の記録
a. 20 ～ 24 時間培養後、菌の発育を阻止する最小濃度を MIC 値として記録します。
b. すべての濃度で生育が認められた場合は、最大濃度より高い（>）と記録します。
c. すべての濃度で生育が認められない場合は、最小濃度以下（≦）と記録します。
d. 生育しているウェルが続く中に 1 つだけ生育の認められないウェルが存在した場合は、スキップウェルとして無視します（例えば、1、2、8μg/mL に生育が認められ、4μg/mL に生育が認められない場合）。
e. 生育の認められないウェルが続く中に 1 つだけ生育したウェルが存在した場合は、スポットウェルとしてパネル全体の汚染が考えられますので、再試験を行ってください。
f. 薬剤と菌種の組み合わせにより、" trailing effect（アトヒキ現象）" が観察される場合があります。リノックを用いた場合に、トリメトプリム／スルファメトキサゾール（ST）にアトヒキ現象が見られるのは、菌液濃度が原因です。この場合は G ウェルの約 20%の濁りを生育とみなします。
（MIC 値の読み取り例）
G ウェルに生育が見られる場合に、読み取り可能です。
カラム 1 、2 は典型的な生育を示しています。
カラム 1：MIC 値は、2μg/mL
透明なウェル中、最小濃度を読み取ります。
カラム 2：MIC 値は、＞ 16μg/mL
すべてのウェルに生育が認められます。スキップウェルが 4μg/mL にありますが無視します（スキップ現象）。
カラム 3：MIC 値は、≦ 0.25μg/mL
すべてのウェルに生育が認められません。スポットウェルが 1μg/mL にありますが無視します（スポット現象）。
カラム 4：MIC 値は、2μg/mL
アトヒキウェルが 2 ～ 8μg/mL に認められます（アトヒキ現象）。ST に見られる典型的なアトヒキ現象です。
カラム 5：MIC 値は、≦ 0.25μg/mL
アトヒキ現象がすべてのウェルに認められます。従って、MIC 値は最小濃度以下となります。薬剤と菌種の組み合わせにより観察されます（アトヒキ現象）。



2. MIC 値の解釈
感受性は、MIC 値とその抗菌薬の血中又は尿中に到達する濃度を比較して決定されます。

3. 判定上の注意
・ある種の栄養要求性の高い菌種は本品には生育しない場合があります。G ウェルに生育が認められない場合は、結果を読み取らないでください。
・ウェル内のわずかな濁りは、生育とみなしません。
・最終的な検査結果の判定は、細菌の専門知識のある臨床検査技師による判断が必要です。
・複数の菌が混在した場合は、結果の保証はできません。
・アンピシリン及びレボフロキサシン耐性連鎖球菌はわずかしか分離されていないため、本品での検出能はまだ確立されていません。
・本品の性能は、当社販売の LHB ブロスを用いて確立されました。市販の LHB ブロスを用いると、結果が異なる可能性があります。
・菌液調製からパネルへの分注までに 15 分間以上の時間が掛かると、連鎖球菌の生育力に負の影響を与える場合があります。
・ブレイクポイントは原則として CLSI M100-S22[16] に基づきます。

［性能］
1. 感度　管理用菌株として、次のアメリカンタイプカルチャーコレクション標準菌株（ATCC 株）を用いて試験を行うとき、既知の MIC 値を示します。
S. pneumoniae　ATCC 49619
E. faecalis　ATCC 29212

2. 正確性　感度試験と同様の管理用菌株を用いて試験を行うとき、細菌培養の有無が明確に識別できます。

3. 同時再現性　感度試験と同様に操作する試験を 3 回行うとき、同一の成績を示します。

［使用上又は取扱上の注意］
1. 取扱い上（危険防止上）の注意
・すべての操作において無菌操作及びバイオハザードに対する注意を遵守し、特に菌液を分注したパネルは病原性微生物を含む可能性があるものとして慎重に取り扱ってください。
・パネルを溶解する液体培地には 2 ～ 5%のウマ溶血液が含まれています。

2. 使用上の注意
・パネル開封後はすみやかに使用し、開封当日に使用しない場合は廃棄ください。
・指定された方法以外で貯蔵された製品は、薬剤の力価が低下している恐れがあります。貯蔵方法を守り、使用期限内に使用ください。

3. 廃棄上の注意
・測定に使用したものは廃棄前に必ずオートクレーブにかけてください。
・試料には感染性のものが存在する場合がありますので、廃棄する場合には医療廃棄物に関する規定に従って、医療廃棄物又は産業廃棄物等区別して処理ください。